

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用補強型気管チューブ(単回使用気管内チューブスタイレット) JMDN コード：14085042

TaperGuard リンフォース気管チューブ (TaperGuard リンフォース気管チューブ(スタイレット付))

再使用禁止

【警告】

- 挿管後、患者の体位や気管チューブの位置が変化した場合、気管チューブの位置が正しく維持されていることを必ず確認すること。極端な体位をとっている患者に気管チューブを挿入する場合は、気管チューブが正しい位置を保てるよう、特に注意すること。気管チューブのずれは直ちに補正すること〔気管チューブの位置が不適切だと呼吸サポートの喪失につながるおそれがあるため〕。
- 挿管前に本品に潤滑剤を塗布する際は、潤滑剤の製造元の添付文書等に従い、適量を使用すること〔過剰量の潤滑剤が気管チューブ内面で乾燥することで潤滑剤のプラグや透明の膜を形成し、部分的又は完全に気道を閉塞するおそれがあるため〕。

＜使用方法＞

- 使用前に、カフ、パイロットバルーン及びインフレーションチューブが正しく機能することを拡張して確認する。拡張システムの機能に異常が認められた場合は、本品を使用しないこと〔不完全な気管チューブを使用すると、不必要な抜管、再挿管、又は呼吸サポートの喪失により患者に負担をかけるおそれがあるため〕。
- カフ圧は 24.5hPa(25cmH₂O)を超えないよう過剰に拡張しないこと〔過剰に拡張すると、気管損傷、カフの破裂後の収縮、あるいはカフの変形による気道閉塞を引き起こす可能性がある〕。圧力測定機器でカフ圧を注意深くモニタリングすること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 気管チューブにスタイレットを装着した状態で鼻腔に挿管しないこと。スタイレットを取り外せば鼻腔への挿管が可能となる。

＜併用医療機器＞

- レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位に近接して本品を使用しないこと〔特に高濃度酸素や亜酸化窒素が混在する場所で、本品とビーム又は電極が接触すると、有害な熱作用による本品の急激な燃焼とともに、塩酸(HCl)などの腐食性及び毒性燃焼ガス発生の可能性があるので〕(主要文献(1)、(2)参照)。
- *本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は滅菌済みで単回使用であり、15mm 気管チューブコネクタが付属する。気管チューブはポリ塩化ビニル製で、気管チューブ内部には連続する金属らせんワイヤを有している。気管チューブは、マギルカーブ、マーフィーアイ、スタイレット、大容量低圧カフとパイロットバルーンを含む。センチメートル単位で患者側端までの距離を示す標準的な深度マークに加え、本品は、挿管中に参照するためのカフの有効部分の近位端から 2cm 及び 4cm のリングマークを特徴とする。スタイレットは気管チューブの挿管を助けるために使用される。スタイレットの屈曲性シャフトはアルミニウムワイヤで形成されている。スタイレット全体はポリ塩化ビニルで外装されている。本品はスタイレットを気管チューブに装着した状態では口腔への挿管に使用され、挿管前に気管チューブからスタイレットを取り外した状態では鼻腔への挿管に使用される。本品は特に首の屈曲又は患者の体位の変化(例えば、側臥位や腹臥位)を必要とする手技におけるエアウェイマネジメントに使用される。通常、カフ圧は 24.5hPa(25cmH₂O)を超えてはならないが、上記のような体位の変化によりシール圧が高まる状況が発生することもある。本品には、次の種類の気管チューブがある。

製品番号	内径 (mm)	外径 (mm)	15mm 気管チューブコネクタを含めた長さ(mm)	CRD (mm)
118-60TGS	6.0mm	8.4mm	320mm	20.6mm
118-65TGS	6.5mm	8.9mm	330mm	20.6mm
118-70TGS	7.0mm	9.7mm	340mm	25.4mm
118-75TGS	7.5mm	10.3mm	350mm	25.4mm
118-80TGS	8.0mm	11.0mm	360mm	25.4mm
118-85TGS	8.5mm	11.6mm	365mm	28.6mm
118-90TGS	9.0mm	12.1mm	370mm	28.6mm

(1) 各部の名称

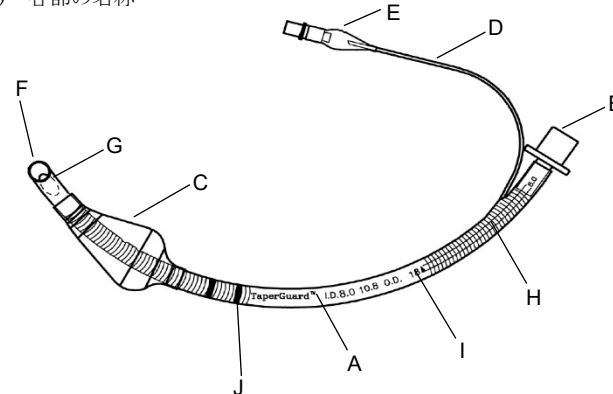


図1 気管チューブ



図2 スタイレット

記号	名称	記号	名称
A	気管チューブ	B	気管チューブコネクタ
C	カフ	D	インフレーションチューブ
E	パイロットバルーン	F	ベベル
G	マーフィー孔	H	金属らせん
I	深度マーク	J	リングマーク

2. 原材料

本品の、患者の体内に挿入される部分の原材料を下表に示す。

各部の名称	成分名
気管チューブ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
深度マーク	ブラックインク
リングマーク	カーボンブラック

注意：ポリ塩化ビニル(可塑性：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献(3)参照)。

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する。なお、気管チューブとスタイレットの組合せについては、利便性のためのものである。

「スタイレット」の使用目的、効能又は効果については、当該品目の製造販売届書に記載のとおり。

【使用方法等】

- 臨牀的判断に基づいて各患者に適したサイズの気管チューブを選択する。
- 保護パッケージから滅菌済み気管チューブを注意して取り出し、以下のチェックを行う。
 - 使用前に、カフ、パイロットバルーン及びインフレーションチューブが正しく機能することを拡張して確認する。ルーアチップシリンジをインフレーションバルブに挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。カフ、パイロットバルーンのチェック終了後は、それぞれの空気を完全に抜く。
 - 使用前に気管チューブと 15mm 気管チューブコネクタを注意深くチェックする。15mm 気管チューブコネクタが完全に固定されていないか緩んでいる場合は、使用しないこと。
- スタイレットの形を挿管に最適な状態に整える。スタイレットの長さが気管チューブの患者側端を越えないようにする。
- 挿管前にスタイレットが気管チューブから容易に取り外せるか確認する。
- 気管チューブは主気管支に位置せず、気管に位置するよう、気管チューブを現在一般的に認められている手技を用いて患者に挿管する。本書の【警告】＜使用方法＞及び【使用上の注意】を慎重に考慮すること。
- スタイレットを引き抜く。
- 挿管後、必要な肺膨張圧で有効な密封性が得られる最小限の空気でカフを拡張する。シール圧を選択する際は、カフ圧測定機器とともに最小閉塞容量と最小リーク法を用いる。

8. カフ拡張後、ルーアーチップシリンジをパイロットバルーンから取り外す。ルーアーチップシリンジを接続したままにしておくとし、インフレーションバルブの一方弁が開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
9. 拡張システムにリークがないことを確認すること。
10. 現在一般的に認められている手技を用いて患者の気道内に気管チューブを固定する。
11. 挿管中、患者が気管チューブを噛んで金属らせんをつぶしてしまふおそれがあるため、バイトブロックを使用することを推奨する。
12. 使用中に外れないように、気管チューブコネクタが気管チューブ及び呼吸回路へしっかり差し込まれていることを確認する。
13. 気管チューブの位置が正しいままであるか定期的に確認すること。
14. 拡張システムに問題がないことを定期的に確認すること。システムの問題を補正しないと、死亡につながる可能性がある。カフ圧は随時モニタリングし、設定したシール圧を逸脱した場合は直ちにその原因を調べ、補正する。
15. 現在一般的に認められている手技を用いて、吸引により分泌物を除去する。
16. 気管チューブを抜管する前に、シリンジをインフレーションバルブに差し込み、シリンジに陰圧がかかり、パイロットバルーンが収縮するまでカフを収縮させる。
注意：カフから完全に空気が排出されると、シリンジ内に陰圧がかかり、気管チューブのパイロットバルーンが収縮する。
17. 現在一般的に認められている手技を用いて気管チューブを患者から抜管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) リドカイン局所エナズールを使用した場合にカフのピンホールが発生するという報告がある。塩酸リドカイン溶液ではこのような現象は起こらないことが報告されている(主要文献(4)参照)。
- (2) 規格に適合する 15mm コネクタを備える機器とのみ併用すること [人工呼吸器並びに麻酔器に付属する規格に適合しないコネクタは本品の 15mm 気管チューブコネクタとの確実な接続を妨げる可能性がある]。

2. *相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器 の名称等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(5)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	金属部品を使用しているため、MRI の影響で患者に被害を及ぼす可能性がある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
本品の使用に関連した不具合を以下に記載する。
 - 1) 機器の破損、変形
- (2) 重大な有害事象
＜カフ付気管チューブ＞
カフ付気管チューブの使用に関連した、挿管時、挿管中及び抜管後の有害事象を以下に記載する。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
 破裂軟骨声帯突起擦過傷、軟骨壊死、瘻痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及ぶ高密度又は慢性繊維性、肺気腫、気管支内吸引、気管支内挿管(低酸素血症)、気管・気管支内誤嚥、鼻血、食道挿管(胃拡張)、咽頭膜擦過傷、眼外部傷、フィブリン沈着、声門下ウェーブ形成、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後方)、破裂軟骨内面領域肉芽腫、感染症(喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声及び再発性咽頭・喉頭痛、喉頭繊維症、喉頭肉芽腫及びポリープ、喉頭閉塞、喉頭狭窄、喉頭潰瘍、喉頭気管膜及びウェーブ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭蓋浮腫、粘膜変化、粘膜脱落、舌下神経/舌神経不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、瘻痕組織による気管壁置換、呼吸器系閉塞、球後出血、咽頭後部膿瘍、咽頭後部解離、気管破裂、咽頭及び喉頭痛、嚥下障害、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪瘻痕性狭窄、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿刺、表面上皮擦過傷、気管チューブ誤飲、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、喉頭及び気管の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成及びカフ部位の軽度腐爛、唇、口、咽頭潰瘍形成、破裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯潰瘍形成。
 ＜スタイレット＞
 スタイレットの使用に関連する有害事象は以下の通りである。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
 事故抜管、脱離したチップ又は切断されたプラスチック製シースの誤嚥、梨状窩の損傷、輪状甲状膜、輪状咽頭膜の皮下気腫、縦隔炎、気胸、気管及び咽頭の裂傷、組織外傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されご

ずかになる。この暴露量が臨床的リスクを高めるという臨床上の実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な暴露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(3)参照)。

5. その他の注意

- (1) 本品を切断して使用しないこと [切断すると患者が金属部分に暴露する危険性があるため。又、15mm 気管チューブコネクタは取り外し及び再取り付けできないため]。
- (2) 気管チューブのカフ近位端から 2cm 及び 4cm のマークは、カフ及び患者側端が声帯を通過し医師の視野外にある場合にそれらの位置を決定する際の参照用である。実際の気管チューブの位置は臨床的判断に基づき決定すること。
- (3) TaperGuard カフは低圧のテーパ形カフで、従来型の円筒形大容量・低圧カフに比べ容量が少ない。そのため、TaperGuard カフの適切な拡張に必要なとなる空気量は、円筒形に比べ非常に少ない。カフ拡張容量はカフ圧を示すものではないため、気管に対する圧力の指標として用いないこと。
- (4) 必要な肺膨脹圧において有効な密封性が得られる最小限の混合ガスでのみ、カフを拡張すること。シール圧を選択する際は、カフ圧測定機器とともに最小閉塞容量又は最小リーク法を用いること。拡張容量の微かな変動がカフ圧に著しい影響を及ぼすことを認識しておくこと。
- (5) カフを拡張するときは、「感覚」のみに頼ったり、あらかじめ量を測った空気を注入する方法でカフを拡張しないこと [拡張時のコンプライアンスは信用性が低い]。パイロットバルーンはカフ圧のレベルを示すものではなく、単にカフを拡張しているのか収縮しているのかを示しているだけである。カフ圧計を用い、カフ内圧をよく確認すること。
- (6) 気管チューブの位置を調節する前に、カフを収縮させること [カフを拡張させたまま気管チューブを動かすと、患者が負傷することによって医療的介入が必要になったり、カフが破損したり、気管チューブ交換が必要になったりする可能性があるため]。
- (7) 挿管経路上の解剖学的構造の個体差(歯、鼻甲等)や鋭利な挿管器具などによりカフが破損することがある。特に挿管時は薄いカフが破損しやすいので注意すること [カフが破損した気管チューブの抜管及び再挿管により患者に負担をかけることになるため]。カフが破損した気管チューブは使用しないこと。
- (8) スタイレットの気管への挿入及び取り外しの際は、15mm 気管チューブコネクタの先端でプラスチック製シースをこすらないように注意すること。スタイレットの形を整える際にシースが破れたり裂けたりした場合は、挿管に使わないこと [シースが破損すると、スタイレットを取り外す間に分離する危険性が増加するため]。
- (9) カフに注入した亜酸化窒素を含む混合ガス、酸素、空気等の拡散によりカフ容量とカフ圧が上下することがある。このような拡散を防ぐ為に、カフを外表面と同じガス混合物で拡張することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
紫外線及び高温を避けて保管すること。
2. 有効期間
外装表示参照

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106: 63.9-641, 1980
- (2) PMDA 医療安全情報 No.14「電気メスの取扱いの注意について(その 1)」(2010 年 2 月、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
- (3) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (4) Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 13.68,1981
- (5) *薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国